

# LA RECHERCHE CLINIQUE C'EST QUOI ?



## C'EST QUOI UNE ETUDE INTERVENTIONNELLE?

Ce sont des recherches  
organisées et pratiquées sur  
l'être humain en vue du  
développement des  
connaissances biologiques ou  
médicales. (Art L1121-1 CSP)

## À QUOI SERVENT LES ESSAIS CLINIQUES?

Les essais cliniques peuvent servir à tester les  
traitements expérimentaux suivants :

- nouveaux médicaments (ou une version améliorée d'un médicament existant);
- produits biologiques (produit sanguin, thérapie cellulaire, thérapie génique);
- instruments médicaux;
- outils de diagnostic;
- nouvelles procédures chirurgicales.

## POURQUOI LES ESSAIS CLINIQUES SONT-ILS IMPORTANTS?

Étudier les effets d'un traitement potentiel chez les humains via des essais cliniques est une étape nécessaire avant de pouvoir rendre le traitement accessible à la population.

Les essais cliniques sont conçus de manière à évaluer les bénéfices et les risques d'un traitement, en prenant notamment en compte :

- la capacité à obtenir le résultat souhaité - c'est ce qu'on appelle l'**EFFICACITE**;
- le type et la probabilité des effets indésirables - c'est ce qu'on appelle la **SECURITE**.

Une fois les essais cliniques terminés, et lorsqu'il est prouvé que **LES BENEFICES SONT PLUS GRANDS QUE LES RISQUES**, le processus nécessaire pour rendre un traitement disponible à la population peut être entrepris.



## C'EST QUOI UNE ETUDE OBSERVATIONNELLE OU EPIDEMIOLOGIQUE ?

L'épidémiologie est une discipline scientifique dont l'objet est l'étude de la distribution des problèmes de santé dans une population et le rôle des facteurs qui la déterminent.

## Qui autorisent les Recherches?

Garantir la sécurité des  
patients et évaluer les  
bénéfices et les risques liés à  
l'utilisation des traitements

**ansm**  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

**CPP**

Comité de Protection des Personnes

Vérifier les  
conditions de  
validité de  
toute recherche  
impliquant la  
personne  
humaine et  
garantir  
l'aspect éthique  
de la recherche

**CNIL**  
COMMISSION NATIONALE  
INFORMATIQUE & LIBERTÉS

Veiller à la  
protection des  
données  
personnelles